



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780505/2022
EMA/H/C/004449

Biktarvy (μπικτεγκραβίρη / εμτρισιταβίνη / τενοφοβίρη αλαφεναμίδη)

Ανασκόπηση του Biktarvy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Biktarvy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Biktarvy είναι αντιικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 14 kg τα οποία έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το Biktarvy περιέχει τις δραστικές ουσίες μπικτεγκραβίρη, εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη αλαφεναμίδη. Χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς στους οποίους ο ιός δεν έχει αναπτύξει ανοχή σε μια κατηγορία φαρμάκων κατά του HIV που ονομάζονται αναστολείς ιντεγκράσης ή στην τενοφοβίρη ή στην εμτρισιταβίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Biktarvy;

Το Biktarvy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση λοιμώξεων από τον ιό HIV.

Το Biktarvy διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση μία φορά την ημέρα, τα οποία περιέχουν 50 mg μπικτεγκραβίρη, 200 mg εμτρισιταβίνη και 25 mg τενοφοβίρη αλαφεναμίδη ή 30 mg μπικτεγκραβίρη, 120 mg εμτρισιταβίνη και 15 mg τενοφοβίρη αλαφεναμίδη. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Biktarvy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Biktarvy;

Το Biktarvy περιέχει τρεις δραστικές ουσίες που δρουν με διαφορετικό τρόπο κατά του HIV:

- Η μπικτεγκραβίρη είναι ένας τύπος αντιικού παράγοντα που ονομάζεται «αναστολέας της ιντεγκράσης». Αναστέλλει ένα ένζυμο, την ιντεγκράση, που βοηθά τον ιό HIV να παράγει νέα αντίγραφα του εαυτού του στον οργανισμό.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Η εμπρισιταβίνη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI), το οποίο σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση της ανάστροφης μεταγραφάσης, ένα άλλο ένζυμο του ιού που του επιτρέπει να αναπαράγεται.
- Η τενοφοβίρη αλαφεναμίδη είναι ένα «προφάρμακο» της τενοφοβίρης, το οποίο σημαίνει ότι στον οργανισμό μετατρέπεται στη δραστική ουσία τενοφοβίρη. Η τενοφοβίρη είναι ένας άλλος τύπος NRTI και δρα με τον ίδιο τρόπο που δρα και η εμπρισιταβίνη.

Το Biktarvy δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV-1 ούτε το AIDS, μπορεί όμως να επιβραδύνει τη βλάβη που προκαλείται στο ανοσοποιητικό σύστημα και να αποτρέψει την εκδήλωση λοιμώξεων και νόσων που σχετίζονται με το AIDS.

Ποια είναι τα οφέλη του Biktarvy σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Biktarvy για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV μελετήθηκαν σε πέντε κύριες μελέτες.

Σε δύο μελέτες, στις οποίες μετείχαν ενήλικες οι οποίοι είχαν προσβληθεί από τον ιό HIV-1 και δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, εξετάστηκε ο αριθμός εκείνων των οποίων το ιικό φορτίο (η ποσότητα του ιού HIV-1 στο αίμα) μειώθηκε σε λιγότερα από 50 αντίγραφα ανά ml μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας. Στην πρώτη μελέτη το Biktarvy συγκρίθηκε με ένα άλλο αντιικό φάρμακο που περιέχει αβακαβίρη, ντολουτεγκραβίρη και λαμιβουδίνη σε 629 ασθενείς. Συνολικά, το 92% (290 από τους 314) των ασθενών που έλαβαν Biktarvy πέτυχε μείωση του ιικού φορτίου, σε σύγκριση με το 93% (293 από τους 315) των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης. Στη δεύτερη μελέτη, το Biktarvy συγκρίθηκε με την ντολουτεγκραβίρη σε συνδυασμό με εμπρισιταβίνη/τενοφοβίρη αλαφεναμίδη σε 645 ασθενείς: Το 89% των ασθενών (286 από τους 320) που έλαβαν το Biktarvy πέτυχε ικανοποιητική μείωση του ιικού φορτίου, σε σύγκριση με το 93% των ασθενών (302 από τους 325) που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης.

Σε δύο άλλες μελέτες, στις οποίες μετείχαν ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και των οποίων το ιικό φορτίο ήταν ήδη μικρότερο από 50 αντίγραφα ανά ml, εξετάστηκε αν το ιικό φορτίο υπερέβη αυτό το επίπεδο 48 εβδομάδες από τη στιγμή που οι ασθενείς μετέβησαν από την προηγούμενη θεραπεία τους κατά του HIV σε θεραπεία με Biktarvy. Στη μία μελέτη, το ποσοστό των ασθενών με ιικό φορτίο μεγαλύτερο ή ίσο με 50 αντίγραφα/ml αντιστοιχούσε στο 1% (3 από τους 282) των ασθενών που μετέβησαν σε θεραπεία με Biktarvy, σε σύγκριση με το 0,5% (1 από τους 281) των ασθενών που παρέμειναν στην προηγούμενη θεραπεία τους (ντολουτεγκραβίρη, αβακαβίρη, λαμιβουδίνη). Στη δεύτερη μελέτη, το ιικό φορτίο υπερέβη την τιμή κατωφλίου στο 2% (5 από τους 290) των ασθενών που μετέβησαν σε θεραπεία με Biktarvy και στο 2% (5 από τους 287) των ασθενών που παρέμειναν στην προηγούμενη θεραπεία τους (ενισχυμένη αταζαναβίρη ή δαρουναβίρη σε συνδυασμό με είτε εμπρισιταβίνη/τενοφοβίρη είτε αβακαβίρη/λαμιβουδίνη).

Σε μια πρόσθετη μελέτη μετείχαν παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών και με σωματικό βάρος άνω των 14 kg. Το ιικό φορτίο ήταν ήδη χαμηλότερο από 50 αντίγραφα ανά ml και η μελέτη εξέτασε εάν αυξήθηκε πάνω από αυτό το επίπεδο μετά τη μεταπήδηση των ασθενών από την προηγούμενη θεραπεία τους κατά του HIV στο Biktarvy. Μετά από 48 εβδομάδες θεραπείας με Biktarvy, πάνω από το 90% των ασθενών διατήρησαν το χαμηλό ιικό φορτίο. Βάσει πρόσθετων δεδομένων σχετικά με τον τρόπο κατανομής του φαρμάκου στον οργανισμό, το Biktarvy αναμένεται να είναι εξίσου αποτελεσματικό στα παιδιά όσο και στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Biktarvy;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Biktarvy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 20 άτομα) είναι κεφαλαλγία, διάρροια και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Biktarvy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Biktarvy δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό) ή με βαλσαμόχορτο (St. John's wort) (φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Biktarvy στην ΕΕ;

Το Biktarvy αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τα αντιικά φάρμακα σύγκρισης σε ενήλικες και αναμένεται να είναι εξίσου αποτελεσματικό στα παιδιά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές των φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Biktarvy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Biktarvy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Biktarvy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Biktarvy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Biktarvy αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Biktarvy

Το Biktarvy έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Ιουνίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Biktarvy διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biktarvy

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2022.